

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2019-098

湖南景峰医药股份有限公司 关于新药研发项目获得临床试验默示许可的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

根据国家药品监督管理局于2018年12月4日发布的《关于药审中心网站开通临床默示许可相关功能的通知》，国家药品监督管理局“临床试验默示许可”模块可查询已获得“临床试验默示许可”品种的基本信息。近日常查询，湖南景峰医药股份有限公司(下称“公司”)之参股公司江苏璟泽生物医药有限公司、上海景泽生物技术有限公司与成都泽研生物技术有限公司联合提交的重组人截短型纤溶酶注射液项目获得临床试验默示许可。具体情况如下：

一、本次获得临床试验默示许可药品的基本情况

受理号	药品名称	申请人	适应症
CXSL1900093	重组人截短型纤溶酶注射液	成都泽研生物技术有限公司;江苏璟泽生物医药有限公司;上海景泽生物技术有限公司	用于治疗症状性玻璃体黄斑粘连

二、药品的其他相关情况

本次获得临床试验默示许可的药品为重组人截短型纤溶酶注射液，主要为治疗症状性玻璃体黄斑黏连，本项目主要研发产品为治疗症状性玻璃体黄斑黏连的眼底注射制剂，可用于替代玻璃体剥离手术治疗。据国家药品监督管理局《关于药审中心网站开通临床默示许可相关功能的通知》，申请人后续需使用数字证书进行身份认证后下载《临床试验通知书》。

三、风险提示

公司获得上述药品临床试验默示许可后，将按国家临床试验的要求组织开展临床试验并申请注册批件。新药项目获得临床试验默示许可是新药研发的阶段性成果，后续能否获得国家药品监督管理局的批准上市尚存在不确定性，公司将对

该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，控制投资风险。

特此公告

湖南景峰医药股份有限公司董事会

2019年11月26日

